

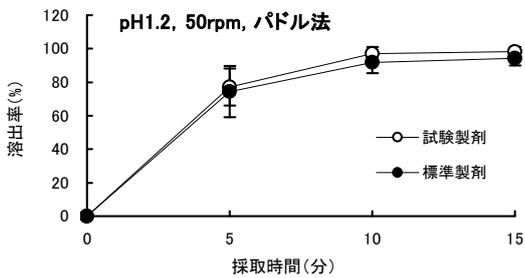
## オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

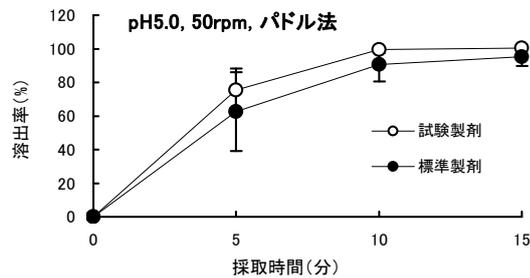
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「トーワ」

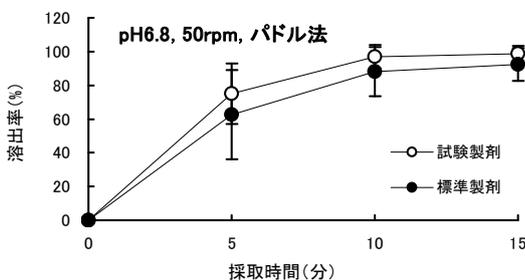
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーワ」



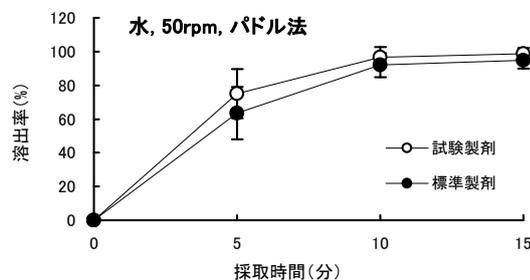
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	77.2	97.0	98.4
標準偏差	0	11.1	4.0	2.5
標準製剤	0	74.4	91.7	94.3
標準偏差	0	15.3	6.2	4.3



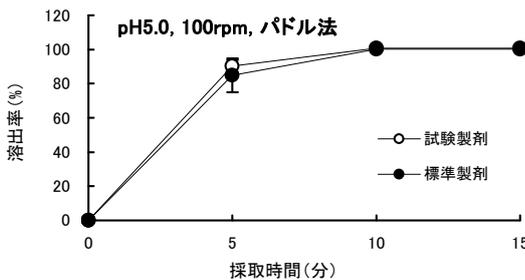
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	75.3	99.4	100.6
標準偏差	0	12.8	1.6	0.9
標準製剤	0	62.6	90.7	95.2
標準偏差	0	23.5	10.0	5.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	75.0	96.8	98.7
標準偏差	0	18.0	7.0	4.7
標準製剤	0	62.5	88.1	92.3
標準偏差	0	26.4	14.6	9.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	75.0	96.7	98.6
標準偏差	0	14.6	6.0	3.6
標準製剤	0	63.5	91.9	94.9
標準偏差	0	15.6	7.2	4.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.2	100.7	100.7
標準偏差	0	3.6	0.6	0.5
標準製剤	0	84.9	100.3	100.3
標準偏差	0	9.9	0.7	0.6

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	98.4	94.3	4.1	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出又は標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	pH5.0		100.6	95.2	5.4		適
	pH6.8		98.7	92.3	6.4		適
	水		98.6	94.9	3.7		適
100	pH5.0		100.7	100.3	0.4		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH1.2	15	91.3 ~ 100.1	83.4 ~ 113.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0		99.5 ~ 102.1	85.6 ~ 115.6	0		適
	pH6.8		84.5 ~ 101.9	83.7 ~ 113.7	0		適
	水		88.4 ~ 101.2	83.6 ~ 113.6	0		適
100	pH5.0		99.7 ~ 101.3	85.7 ~ 115.7	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「トーワ」と、標準製剤(オロパタジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号